

	lotto	1	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 20	Pacemakers SSI ad alta uscita per sostituzioni		Cod CND J010101

A) Ditta partecipante(1)	(caselle da compilare a cura della ditta)	
Mod PM/cod commerciale(2)	Pos 1)	

B) Durata potenziale del Pacemaker espressa in mesi	(caselle da compilare a cura della ditta)	
Stim. 100% SSI - 2,5 Volt - 0,4 ms - 60 bpm - 500 ohms - 37 °C	mesi	
Durata prevista ai valori operativi da specificare in offerta	mesi	

C) Garanzia commerciale espressa in mesi	mesi	
--	------	--

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)			
D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata	Si	No	
D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione	Si	No	
D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza	Si	No	
(Valutazione a cura della commissione tecnica)			

tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione)	(caselle da barrare con una X a cura della ditta)	
E1) Dimensioni contenute con peso inferiore o uguale a 25 gr.	Si	No
E2) Ampiezza massima dell' impulso non inferiore a 7 Volt.	Si	No

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio	
Barrare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)	
(caselle da barrare con una X a cura della ditta)	

F1) Disponibilità connessioni IS1 e 5/6 mm	Si	No	
F2) Ampiezza massima di stimolazione maggiore o uguale a 8 V	Si	No	
F3) Sensibilità programmabile fino a 0,5 mV	Si	No	
F4) Analisi automatica della soglia di sensing e di pacing	Si	No	
F5) Test automatico margine di stimolazione alla rimozione del magnete	Si	No	
F6) Memorizzazione di ECG intracavitari	Si	No	
F7) Lettura e azzeramento contatori eventi sentiti e stimolati	Si	No	
F8) Disponibilità supporto informatico per gestione follow up paziente	Si	No	

tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)

G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.	
G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute	
G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata	

tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)	TOT
---	--------------------------

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda (1)Ragione sociale della ditta partecipante
(2)Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta
Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

lotto		2	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 40	Pacemakers SSI R con relativi elettrocateteri Atriali o Ventricolari		Cod CND J010101

A) Ditta partecipante(1) (caselle da compilare a cura della ditta)

Mod PM/cod commerciali(2)	Pos 1)
Modello catetere atr. e ventr./codici commerciali(2)	Pos 2)

B) Durata potenziale del Pacemaker espressa in mesi (caselle da compilare a cura della ditta)

Stim. 100% SSI - 2,5 Volt - 0,4 ms - 60 bpm - 500 ohms - 37 °C

Durata prevista ai valori operativi da specificare in offerta

mesi	
mesi	

C) Garanzia commerciale espressa in mesi

mesi	
------	--

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)

D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata	Si	No	
D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione	Si	No	
D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza	Si	No	

(Valutazione a cura della commissione tecnica)

tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione) (caselle da barrare con una X a cura della ditta)

E1) Dimensioni contenute con peso inferiore o uguale a 30 gr.	Si	No	
E2) Ampia programmabilità	Si	No	
E3) Isteresi di frequenza programmabile	Si	No	
E4) Disponibilità di elettrocateteri mono e bipolari a rilascio di steroide	Si	No	

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio

Indicare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

F1) Ampiezza di stimolazione programmabile a valori maggiori di 7V	Si	No	
F2) Sensibilità programmabile fino a 0,25 mV	Si	No	
F3) Funzione Rate responsive di back up attivabile on-off	Si	No	
F4) Funzione sonno	Si	No	
F5) Algoritmo di stabilizzazione del ritmo in presenza di alte frequenze spontanee	Si	No	
F6) Test di sensing automatico o semiautomatico	Si	No	
F7) Test automatico di soglia in ampiezza	Si	No	
F8) EGM ad alta definizione	Si	No	
F9) Memorizzazione EGM a lunga durata per eventi aritmici	Si	No	

tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocatetere) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)

G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.	
G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute	
G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata	

tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)

TOT

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda

(1) Ragione sociale della ditta partecipante

(2) Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta
Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

	lotto	3	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 15	Pacemakers SSI R con regolazione automatica dell' uscita con relativi elettrocateteri Atriali o Ventricolari		Cod CND J0101010201

A) Ditta partecipante(1)	(caselle da compilare a cura della ditta)
Mod PM/cod commerciale(2)	Pos 1)
Modello catetere atr. e ventr./codici commerciali(2)	Pos 2)

B) Durata potenziale del Pacemaker espressa in mesi	(caselle da compilare a cura della ditta)
Stim. 100% SSI - 2,5 Volt - 0,4 ms - 60 bpm - 500 ohms - 37 °C	mesi
Durata prevista con uscita automatica attivata ai valori operativi da specificare in offerta	mesi

C) Garanzia commerciale espressa in mesi	mesi
--	------

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)	
D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata	Si No
D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione	Si No
D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza	Si No
(Valutazione a cura della commissione tecnica)	
	tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione)	(caselle da barrare con una X a cura della ditta)
E1) Dimensioni contenute con peso <= 23 gr. e volume <= 10cc	Si No
E2) Ampia programmabilità di tutti i parametri RR	Si No
E3) Sensibilità programmabile fino a 0,5 mV	Si No
E4) Sensore di attività accelerometrico piezoelettrico	Si No
E5) Disponibilità di elettrocateteri mono e bipolari a scelta a rilascio di steroide	Si No

I requisiti di cui al punto E sono presenti tutti ?	Si No
---	-------

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio	
Indicare Si o No ed allegare anche manuale d'uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)	
	(caselle da barrare con una X a cura della ditta)
F1) Regolazione automatica continua dell' ampiezza di stimolazione ventricolare, con verifica della cattura ed eventuale impulso di sicurezza battito-battito	Si No
F2) Periodi refrattari rate responsive	Si No
F3) Ampiezza massima almeno 7,5 V	Si No
F4) Isteresi programmabile con ricerca automatica	Si No
F5) Funzione "sonno" regolata da sensore, senza orari da programmare	Si No
F6) Memorizzazione EGM intracavitari per almeno 110 sec	Si No
F7) Memorizzazione EGM intracavitari attivabile anche da paziente	Si No
F8) Ampie funzioni diagnostiche	Si No
F9) Regolazione automatica del sensore, con funzione predittiva della risposta	Si No
	tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocatetere) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)	
G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.	
G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute	
G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata	
	tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)	TOT
---	-----

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda (1)Ragione sociale della ditta partecipante
(2)Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta

Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

	lotto	4	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 15	Pacemakers SSI R a doppio sesore con regolazione automatica dell'uscita con relativi elettrocateteri Atriali o Ventricolari		Cod CND J0101010202

(caselle da compilare a cura della ditta)

A) Ditta partecipante(1)

Mod PM/cod commerciale(2)

Modello catetere atr. e ventr./codici commerciali(2)

Pos 1)

Pos 2)

B) Durata potenziale del Pacemaker espressa in mesi

Stim. 100% SSI - 2,5 Volt - 0,4 ms - 60 bpm - 500 ohms - 37 °C

Durata prevista con uscita automatica attivata ai valori operativi da specificare in offerta

mesi

mesi

C) Garanzia commerciale espressa in mesi

mesi

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)

D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata

D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione

D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza

(Valutazione a cura della commissione tecnica)

Si No

Si No

Si No

tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione) (caselle da barrare con una X a cura della ditta)

E1) Dimensioni contenute con peso inferiore o uguale a 25 gr.

E2) Regolazione automatica dell'ampiezza di stimolazione ventricolare

E3) Sensore di attività accelerometrico

E4) Sensore di attività fisiologico

E5) Disponibilità di elettrocateteri mono e bipolari a scelta a rilascio di steroide

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio

Indicare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

F1) Sensore fisiologico basato sulla ventilazione minuto

F2) Conferma automatica e continua della cattura battito-battito con impulso di back-up

F3) Algoritmo per la regolarizzazione della variabilità del ciclo ventricolare

F4) Algoritmo di prevenzione dalle brusche variazioni di frequenza programmabile in % sia in incremento che in decremento

F5) Isteresi di frequenza con ricerca automatica

F6) Funzione predittiva della risposta del sensore

F7) Diagnostica attivabile dal paziente

F8) Cambio automatico di polarità di stimolazione

F9) Memorizzazione EGM intracavitari per almeno 100 sec con onset e marker

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocatetere) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)

G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.

G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute

G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata

tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)

TOT

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda

(1) Ragione sociale della ditta partecipante

(2) Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta

Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

	lotto	5	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 20	Pacemakers VDD con regolazione automatica dell' uscita con relativi monocateteri		Cod CND J0101010201

(caselle da compilare a cura della ditta)

A) Ditta partecipante(1)

Mod PM/cod commerciale(2)

Modello monocatetere/codice commerciale(2)

Pos 1)

Pos 2)

B) Durata potenziale del Pacemaker espressa in mesi

Stim. 100% SSI - 2,5 Volt - 0,4 ms - 60 bpm - 500 ohms - 37 °C

Durata prevista con uscita automatica attivata ai valori operativi da specificare in offerta

mesi

mesi

C) Garanzia commerciale espressa in mesi

mesi

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)

D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata

D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione

D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza

(Valutazione a cura della commissione tecnica)

Si No

Si No

Si No

tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione) (caselle da barrare con una X a cura della ditta)

E1) Dimensioni contenute con peso inferiore o uguale a 30 gr.

E2) Regolazione automatica dell' ampiezza distimolazione ventricolare

E3) Cambio automatico del modo di stimolazione

E4) Disponibilità di monocatetere quadripolare a rilascio di steroide

Si No

Si No

Si No

Si No

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio

Indicare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

F1) Monitoraggio e configurazione automatica della sensibilità atriale e ventricolare

F2) Ricerca automatica della soglia di stimolazione

F3) Sensibilità atriale programmabile a valori inferiori a 0,2mV

F4) Isteresi automatica del ritardo AV per la ricerca del ritmo spontaneo

F5) Ritardo Atrio Ventricolare dinamico

F6) Cambio automatico della polarità di stimolazione e di sensing

F7) Algoritmo per il trattamento dei flutter atriali

F8) Diagnostica attivabile anche dal paziente

F9) Attivazione automatica di tutte le diagnostiche

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocetere) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)

G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.

G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute

G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata

tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)

TOT

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda (1)Ragione sociale della ditta partecipante
(2)Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta
Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

	lotto	6	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 20	Pacemakers VDD con funzioni speciali con relativi monocateteri		Cod CND J0101010201

(caselle da compilare a cura della ditta)

A) Ditta partecipante(1)

Mod PM/cod commerciale(2)

Modello monocatetere/codice commerciale(2)

Pos 1)

Pos 2)

B) Durata potenziale del Pacemaker espressa in mesi

Stim. 100% SSI - 2,5 Volt - 0,4 ms - 60 bpm - 500 ohms - 37 °C

Durata prevista con uscita automatica attivata ai valori operativi da specificare in offerta

mesi

mesi

C) Garanzia commerciale espressa in mesi

mesi

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)

D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata

D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione

D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza

(Valutazione a cura della commissione tecnica)

Si No

Si No

Si No

tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione) (caselle da barrare con una X a cura della ditta)

E1) Dimensioni contenute con peso inferiore o uguale a 30 gr.

E2) Regolazione automatica dell' ampiezza di stimolazione ventricolare

E3) Cambio automatico del modo di stimolazione

E4) Disponibilità di monocatetere quadripolare a rilascio di steroide

Si No

Si No

Si No

Si No

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio

Indicare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

F1) Intervallo AV minimo programmabile fino a 10 ms

F2) Sensibilità atriale programmabile a valori inferiori a 0,2mV

F3) Ricerca automatica della soglia di stimolazione

F4) Conferma automatica e continua della cattura battito battito con impulso di back-up

F5) Algoritmo per la regolarizzazione della variabilità del ciclo ventricolare durante episodi di aritmia atriale

F6) Algoritmo di prevenzione dalle brusche cadute di frequenza programmabile in %

F7) Memoriz. EGM per almeno 100 sec. con on-set e marker contemporanei per A e V

F8) Diagnostica attivabile dal paziente

F9) Cambio automatico di polarità di stimolazione e sensing

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

Si No

tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocetere) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)

G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.

G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute

G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata

tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)

TOT

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda

(1) Ragione sociale della ditta partecipante

(2) Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta

Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

	lotto	7	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 40	Pacemakers DDD R con regolazione automatica dell' uscita e per sostituzioni con relativi elettrocateretri Atriali e Ventricolari		Cod CND J01010302

(caselle da compilare a cura della ditta)

A) Ditta partecipante(1)

Mod PM/cod commerciale(2)

Modello catetere atr. e ventr./codici commerciali(2)

B) Durata potenziale del Pacemaker espressa in mesi

Stim. 100% bicam. - 2,5 Volt - 0,4 ms - 60 bpm - 500 ohms - 37 °C

Durata prevista con uscita automatica attivata ai valori operativi da specificare in offerta

C) Garanzia commerciale espressa in mesi

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)

D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata

D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione

D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza

(Valutazione a cura della commissione tecnica)

tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

E1) Dimensioni contenute con peso <= 24 gr. e volume <= 12cc

E2) Ampia programmabilità di tutti i parametri RR

E3) Sensibilità programmabile fino a 0,5 mV

E4) Sensore di attività accelerometrico piezoelettrico

E5) Disponibilità di elettrocateretri mono e bipolari a rilascio di steroide

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio

Indicare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

F1) Regolazione automatica continua dell' ampiezza di stimolazione ventricolare, con verifica della cattura ed eventuale impulso di sicurezza battito-battito

F2) Sensibilità Atriale massima almeno 0,2 mV e Ventricolare 0.5 mV

F4) Ampiezza di stimolazione massima >= 7,5 V

F5) Cambio automatico della modalità di stimolazione in presenza di aritmie atriali

F6) Isteresi programmabile con ricerca automatica

F7) Isteresi positiva su ritardo AV con ricerca automatica periodica

F8) Isteresi negativa su ritardo AV con ricerca automatica periodica

F9) Funzione "sonno" regolata da sensore, senza orari da programmare

F10) Ampie funzioni diagnostiche

F11) Disponibilità connessione da 5/6 mm

tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocaterete) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)

G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.

G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute

G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata

tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)

TOT

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda (1)Ragione sociale della ditta partecipante
(2)Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta

Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

	lotto	8	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 15	Pacemakers DDD R con regolazione automatica dell' uscita con relativi elettrocateteri Atriali e Ventricolari		Cod CND J01010302

(caselle da compilare a cura della ditta)

A) Ditta partecipante(1)

Mod PM/cod commerciale(2)

Modello catetere atr. e ventr./codici commerciali(2)

Pos 1)

Pos 2)

B) Durata potenziale del Pacemaker espressa in mesi

Stim. 100% bicam. - 2,5 Volt - 0,4 ms - 60 bpm - 500 ohms - 37 °C

Durata prevista con uscita automatica attivata ai valori operativi da specificare in offerta

mesi

mesi

(caselle da compilare con una X a cura della ditta)

C) Garanzia commerciale espressa in mesi

mesi

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)

D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata

D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione

D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza

(Valutazione a cura della commissione tecnica)

Si

No

Si

No

Si

No

tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

E1) Dimensioni contenute con peso <=30 gr.

E2) Ampia programmabilità di tutti i parametri RR

E3) Regolazione automatica dell' ampiezza di stimolazione ventricolare

E4) Sensore di attività accelerometrico piezoelettrico

E5) Disponibilità di elettrocateteri mono e bipolari a rilascio di steroide

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio

Indicare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

F1) Monitoraggio e configurazione automatica della sensibilità atriale e ventricolare

F2) Gestione automatica della cattura e del sensing in atrio

F3) Gestione automatica della cattura e del sensing in ventricolo

F4) Isteresi automatica del ritardo AV per la ricerca del ritmo spontaneo

F5) Cambio automatico della modalità di stimolazione in caso di aritmie atriali

F6) Algoritmo per la ricerca ed il trattamento dei flutter atriali

F7) Cambio automatico della polarità di stimolazione e di sensing

F8) Diagnostica attivabile anche dal paziente

F9) Attivazione automatica di tutte le diagnostiche

F10) Registrazione automatica EGM intracavitari

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocatetere) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)

G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.

G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute

G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata

tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)

TOT

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda

(1) Ragione sociale della ditta partecipante

(2) Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta

Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

	lotto	9	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 5	Pacemakers DDD R con regolazione automatica dell' uscita e funzioni speciali con relativi elettrocateretri Atriali e Ventricolari		Cod CND J01010302

A) Ditta partecipante(1)	(caselle da compilare a cura della ditta)
Mod PM/cod commerciale(2)	Pos 1)
Modello catetere atr. e ventr./codici commerciali(2)	Pos 2)

B) Durata potenziale del Pacemaker espressa in mesi	(caselle da compilare a cura della ditta)
Stim. 100% bicam - 2,5 Volt - 0,4 ms - 60 bpm - 500 ohms - 37 °C	mesi
Durata prevista con uscita automatica attivata ai valori operativi da specificare in offerta	mesi

C) Garanzia commerciale espressa in mesi	mesi
--	---------------------------

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)	
D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata	Si No
D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione	Si No
D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza	Si No
(Valutazione a cura della commissione tecnica)	
	tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione)	(caselle da barrare con una X a cura della ditta)
E1) Dimensioni contenute con peso inferiore o uguale a 24 gr.	Si No
E2) Algoritmo per la prevenzione della fibrillazione atriale	Si No
E3) Disponibilità di elettrocateretri mono e bipolari a rilascio di steroide	Si No

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio	
Indicare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)	
	(caselle da barrare con una X a cura della ditta)
F1) Regolazione automatica continua dell' ampiezza di stimolazione ventricolare, con verifica della cattura ed eventuale impulso di sicurezza battito-battito	Si No
F2) Sensibilità massima: Atriale 0,1 mV e Ventricolare almeno 0,5 mV	Si No
F3) Ampiezza massima di stimolazione >= 7,5 V	Si No
F4) Cambio automatico della modalità di stimolazione in presenza di aritmie atriali	Si No
F5) Isteresi positiva e negativa su ritardo AV con ricerca automatica periodica	Si No
F6) Funzione intervento in caso di improvvise cadute di frequenza spontanea	Si No
F7) Funzione "sonno" regolata da sensore, senza orari da programmare	Si No
F8) Memorizzazione EGM intracavitari per almeno 110 sec	Si No
F9) Misurazione automatica periodica delle onde P e R, con trend diagnostico ed EGM dei complessi misurati	Si No
F10) Diagnostica avanzata: holter e andamento episodi aritmie atriali	Si No
F11) Diagramma andamento soglia di stimolazione nel tempo	Si No
	tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocaterete) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)	
G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.	
G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute	
G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata	
	tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)	TOT
---	--------------------------

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda (1)Ragione sociale della ditta partecipante
(2)Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta

Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

	lotto	10	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 5	Pacemakers DDDR, doppio sensore, con regolazione automatica dell'uscita completi dei relativi elettrocateretri Atriali e Ventricolari		Cod CND J0101030202

A) Ditta partecipante(1)	(caselle da compilare a cura della ditta)
Mod PM/cod commerciale(2)	Pos 1)
Modello catetere atr. e ventr./codici commerciali(2)	Pos 2)

B) Durata potenziale del Pacemaker espressa in mesi	(caselle da compilare a cura della ditta)
Stim. 100% bicam. - 2,5 Volt - 0,4 ms - 60 bpm - 500 ohms - 37 °C	mesi
Durata prevista con uscita automatica attivata ai valori operativi da specificare in offerta	mesi

C) Garanzia commerciale espressa in mesi	mesi
--	---------------------------

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)	
D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata	Si No
D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione	Si No
D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza	Si No
(Valutazione a cura della commissione tecnica)	
	tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione)	(caselle da barrare con una X a cura della ditta)
E1) Dimensioni contenute con peso inferiore o uguale a 30 gr.	Si No
E2) Sensore di attività accelerometrico	Si No
E3) Sensore di attività fisiologico	Si No
E4) Regolazione automatica dell'ampiezza di stimolazione ventricolare	Si No
E5) Disponibilità di elettrocateretri mono e bipolari a scelta a rilascio di steroide	Si No

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio	
Indicare Si o No ed allegare anche manuale tecnico come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)	(caselle da barrare con una X a cura della ditta)
F1) Sensore fisiologico basato sulla ventilazione minuto	Si No
F2) Isteresi bicamerale RR programmabile con ricerca automatica	Si No
F3) Intervallo AV minimo programmabile fino a 10 msec	Si No
F4) Algoritmo di prevenzione delle brusche variazioni di frequenza programmabile in % sia in incremento che in decremento	Si No
F5) Algoritmo di riconoscimento e trattamento dei fenomeni bradicardici improvvisi	Si No
F6) Conferma automatica e continua della cattura battito-battito con impulso di back-up	Si No
F7) Algoritmo per la regolazione della variabilità del ritmo ventricolare durante aritmie atriali	Si No
F8) Memorizzazione EGM di A e V per almeno 100 sec con on-set e marker	Si No
F9) Diagnostica ed EGM attivabili dal Paziente	Si No
	tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocaterete) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)	
G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.	
G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute	
G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata	
	tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)	TOT
---	--------------------------

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda (1)Ragione sociale della ditta partecipante
(2)Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta
Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

lotto

11

SCHEDA H (prodotti richiesti)

n° 2	Pacemakers Tricamerale CRT con funzioni speciali, con relativi elettrocateretri atriali, ventricolari destri e sinistri, e con tutti i dispositivi accessori necessari all' impianto	Cod CND J01010401
------	--	-------------------

(caselle da compilare a cura della ditta)

A) Ditta partecipante(1)

Mod PM/cod commerciale(2)

Modello cat atr. e ventr. destro/codici commerciali(2)

Modello cat ventr. sinistro/cod. commerciale(2)

Pos 1)

Pos 2)

Pos 3)

B) Durata potenziale del Pacemaker espressa in mesi

Stim. 100% DDD - 2,5 Volt - 0,4 ms - 60 bpm - 500 ohms - 37 °C

Durata prevista con uscita automatica attivata ai valori operativi da specificare in offerta

mesi

mesi

(caselle da compilare a cura della ditta)

C) Garanzia commerciale espressa in mesi

mesi

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)

D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata

D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione

D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza

(Valutazione a cura della commissione tecnica)

Si

No

Si

No

Si

No

tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

E1) Dimensioni contenute con peso inferiore a 30 gr.

E2) Supporto antibradicardico DDDR con sensore di attività accelerometrico

E3) Stimolazione tricamerale: atrio destro, ventricolo destro e sinistro separati

E4) Elettrocaterete ventricolare sinistro posizionabile con sistema Over the Wire

E5) Disponibilità di elettrocateretri atriali e ventricolari sin e dx bipolari a rilascio di steroide

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio

Indicare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

F1) Modalità di stimolazione DDT / R per la sincronizzazione ventricolare anche durante attività

F2) Isteresi negativa sull' intervallo AV / PV con ricerca automatica

F3) Programmabilità dell' intervallo interventricolare (V-V)

F4) Cambio automatico della modalità di stimolazione durante aritmie atriali

F5) Algoritmo per la prevenzione della fibrillazione atriale con overdrive dinamico

F6) Ampia programmabilità dei parametri di stimolazione

F7) Frequenza di riposo automatica, slegata da orari da programmare

F8) Diagnostica CRT con memorizzazione eventi alta frequenza Atriali e Ventricolari

F9) Catetere ventricolare sinistro con preformatura distale ad " S " per ottimale stabilità

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

Si

No

tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocaterete) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)

G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.

G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute

G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata

tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)

TOT

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda

(1) Ragione sociale della ditta partecipante

(2) Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta

Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

	lotto	12	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 5	Dispositivo impiantabile per registrazione ECG		Cod CND J010201

A) Ditta partecipante(1) Mod dispositivo/cod commerciale(2)	(caselle da compilare a cura della ditta)
	Pos 1)

B) Durata potenziale del Dispositivo espressa in mesi	(caselle da compilare a cura della ditta)
Durata prevista	mesi

C) Garanzia commerciale espressa in mesi	mesi
--	---------------------------

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)			
D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata	Si	No	
D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione	Si	No	
D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza	Si	No	
(Valutazione a cura della commissione tecnica)			tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione)	(caselle da barrare con una X a cura della ditta)	
E1) Dimensioni contenute con peso inferiore o uguale a 20 gr.	Si	No
E2) Volume inferiore a 10 cc	Si	No

I requisiti di cui al punto E sono presenti tutti ?	Si	No
---	----	----

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio			
Indicare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)			
(caselle da barrare con una X a cura della ditta)			
F1) Sistema di attivazione manuale dal paziente	Si	No	
F2) Sistema di attivazione automatico	Si	No	
F3) Analisi ECG compattato	Si	No	
F4) Analisi ECG velocità 25 e 50 mm/sec	Si	No	
F5) Stampa su carta	Si	No	
F6) Possibilità di memorizzazione digitale	Si	No	
F7) Possibilità di trasferimento dati su PC	Si	No	
			tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)	
G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.	
G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute	
	tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)	TOT
---	--------------------------

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda (1)Ragione sociale della ditta partecipante
(2)Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta
Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

lotto		13	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 4	Defibrillatori automatici impiantabili VVIR per prevenzione primaria con relativi elettrocateretri ventricolari		Cod CND J01050101

(caselle da compilare a cura della ditta)

A) Ditta partecipante(1)

Modello ICD/cod commerciale(2)

Modello cat ventricolare/cod. commerciale(2)

B) Durata potenziale del Defibrillatore espressa in mesi (caselle da compilare a cura della ditta)

B1) Stimolazione 0% - n° 4 shock per anno mesi

B2) Stimolazione 15% - n° 4 shock per anno mesi

B3) Stimolazione 100% - n° 4 shock per anno mesi

C) Garanzia commerciale espressa in mesi (specificare modalità) mesi

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)

D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata

D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione

D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza (Valutazione a cura della commissione tecnica)

tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione) (caselle da barrare con una X a cura della ditta)

E1) Dimensioni contenute con peso <= 85 gr e volume <= 40 cc.

E2) Supporto antibradicardico VVIR con sensore di attività

E3) Massima energia immagazzinabile >= 30J

E4) Disponibilità di elettrocateretri ventricolari in silicone a rilascio di steroide

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio

Indicare Sì o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

F1) Ampia programmabilità terapie antitachicardiche nelle tre zone di riconoscimento: VF, VT, FVT.

F2) Criterio per la discriminazione basato sulla durata dell' EGM

F3) Funzione monitoraggio automatico giornaliero, con avviso acustico in caso di bassa tensione batteria ed alta impedenza elettrocateretri

F4) Possibilità di memorizzare EGM per almeno 20 min su 1 canale e per 10 min su 2 canali

F5) Possibilità di erogare ATP anche in zona FVT

F6) Misurazione giornaliera sottosoglia dell' impedenza di Pacing e di Shock

tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocaterete) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)

G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.

G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute

G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata

tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti) TOT

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda (1) Ragione sociale della ditta partecipante
(2) Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta
Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

lotto

14

SCHEMA H (prodotti richiesti)

n° 4 Defibrillatori automatici impiantabili VVIR con uscita ad alta energia
con relativi elettrocateri ventricolari

Cod CND J01050101

(caselle da compilare a cura della ditta)

A) Ditta partecipante(1)

Mod ICD/cod commerciale(2)

Pos 1)

Modello cat ventricolare/cod. commerciale(2)

Pos 2)

B) Durata potenziale del Defibrillatore espressa in mesi

(caselle da compilare a cura della ditta)

B1) Stimolazione 0% - n° 4 shock per anno

mesi

B2) Stimolazione 15% - n° 4 shock per anno

mesi

B3) Stimolazione 100% - n° 4 shock per anno

mesi

C) Garanzia commerciale espressa in mesi

mesi

(specificare modalità)

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)

D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata

Si

No

D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione

Si

No

D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza

Si

No

(Valutazione a cura della commissione tecnica)

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

E1) Dimensioni contenute con volume <= 40 cc.

Si

No

E2) Supporto antibradicardico VVIR con sensore di attività accelerometrico

Si

No

E3) Massima energia erogabile >= 35J

Si

No

E4) Disponibilità di elettrocateri ventricolari in silicone a rilascio di steroide

Si

No

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio

Indicare Sì o No ed allegare anche manuale d'uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

F1) Triplice terapia erogabile: Shock di defibrillazione, cardioversione e ATP programmabile

Si

No

F2) Criteri per la discriminazione : stabilità intervallo RR, rapidità d'insorgenza,
comparazione multiparametrica morfologia del complesso QRS

Si

No

F3) Possibilità di programmare la forma d'onda di shock in termini di tilt e di durata impulso

Si

No

F4) Possibilità di effettuare induzione di FV anche mediante corrente continua

Si

No

F5) Possibilità di escludere via software il coil SVC

Si

No

F6) Possibilità di memorizzare EGM per almeno 20 min su 1 canale e per 10 min su 2 canali

Si

No

F7) Diagnostica clinica a lungo termine

Si

No

F8) Diagnostica con trend su impedenze di pacing, impedenze di def. e su sensing onda R

Si

No

F9) Durata non inferiore a 7 anni (4 shock / anno - 100% sensing / anno)

Si

No

tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocateri) la cui indicazione
è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)

G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti,
i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.

G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici
a norma di qualità riconosciute

G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata

tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)

TOT

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base
ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda (1) Ragione sociale della ditta partecipante

(2) Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o,
se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta

Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

		lotto	15	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 4	Defibrillatori automatici impiantabili VVI R completi dei relativi elettrocateri			Cod CND J01050101

		(caselle da compilare a cura della ditta)	
A) Ditta partecipante(1)			
Mod ICD/cod commerciale(2)	Pos 1)		
Modello cat ventricolare/cod. commerciale(2)	Pos 2)		

B) Durata potenziale del Defibrillatore espressa in mesi		(caselle da compilare a cura della ditta)	
B1) Stimolazione	0% - n° 4 shock per anno	mesi	
B2) Stimolazione	15% - n° 4 shock per anno	mesi	
B3) Stimolazione	100% - n° 4 shock per anno	mesi	

C) Garanzia commerciale espressa in mesi	mesi	
(specificare modalità)		

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)				
D1)	Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata	Si	No	
D2)	Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione	Si	No	
D3)	Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza	Si	No	
(Valutazione a cura della commissione tecnica)				
				tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione)		(caselle da barrare con una X a cura della ditta)		
E1)	Dimensioni contenute con peso <= a 90 gr., volume <= a 40 cc, spessore <= a14mm	Si	No	
E2)	Supporto antibradicardico VVIR con sensore di attività accelerometrico	Si	No	
E3)	Massima energia immagazzinabile di almeno 30 J	Si	No	
E4)	Triplice terapia erogabile: Shock di defibrillazione, cardioversioneATP programmabile	Si	No	
E5)	Disponibilità di elettrocateri ventricolari in silicone a rilascio di steroide	Si	No	

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio				
Indicare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)				
(caselle da barrare con una X a cura della ditta)				
F1)	Modalità antibradicardica post-shock indipendente da quella di base	Si	No	
F2)	Algoritmo specifico di riconferma per pazienti PM dipendenti	Si	No	
F3)	Modo elettrobisturi per la gestione di pazienti PM dipendenti durante intervento chirurg.	Si	No	
F4)	Criterio di discriminazione SVT basato sulla rapidità di insorgenza dell' aritmia	Si	No	
F5)	Criterio di discriminazione SVT basato sulla stabilità del ciclo ventricolare	Si	No	
F6)	Possibilità di erogare fino a 8 shock alla massima energia nella zona FV	Si	No	
F7)	Memorizzazione degli EGM attivabile dal paziente con magnete	Si	No	
F8)	Autocheck con misurazione dell' impedenza di pacing, di shock e dell' onda R	Si	No	
F9)	Disponibilità di vasta gamma di elettrocateri a singolo e doppio coil, con fissaggio attivo e passivo	Si	No	
				tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocateri) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)		
G1)	Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.	
G2)	Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute	
G3)	Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata	
		tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)	TOT
---	-----

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda (1)Ragione sociale della ditta partecipante
(2)Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale atribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta
Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

	lotto	16	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 4	Defibrillatori automatici impiantabili DDDR con diagnostica completa con relativi elettrocateretri atriali e ventricolari		Cod CND J01050201

(caselle da compilare a cura della ditta)

A) Ditta partecipante(1)

Mod ICD/cod commerciale(2)

Modello cat ventricolare/cod. commerciale(2)

Modello catetere atriale/cod. commerciale(2)

Pos 1)

Pos 2)

Pos 3)

B) Durata potenziale del Defibrillatore espressa in mesi

(caselle da compilare a cura della ditta)

B1) Stimolazione 0% - n° 4 shock per anno

mesi

B2) Stimolazione 15% - n° 4 shock per anno

mesi

B3) Stimolazione 100% - n° 4 shock per anno

mesi

C) Garanzia commerciale espressa in mesi

mesi

(specificare modalità)

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)

D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata

Si

No

D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione

Si

No

D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza

Si

No

(Valutazione a cura della commissione tecnica)

tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione)

(caselle da compilare con una X a cura della ditta)

E1) Dimensioni contenute con peso <= 85 gr e volume <= 40 cc.

Si

No

E2) Supporto antibradicardico DDDR con sensore di attività

Si

No

E3) Massima energia immagazzinabile >= 30J

Si

No

E4) Disponibilità di elettrocateretri ventricolari in silicone a rilascio di steroide

Si

No

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio

Indicare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)

(caselle da compilare con una X a cura della ditta)

F1) Ampia programmabilità terapie antitachicardiche nelle tre zone di riconoscimento:
VF, VT, FVT.

Si

No

F2) Criterio per la discriminazione basato sulla durata dell' EGM

Si

No

F3) Funzione monitoraggio automatico giornaliero, con avviso acustico in caso di bassa
tensione batteria ed alta impedenza elettrocateretri

Si

No

F4) Possibilità di memorizzare EGM per almeno 20 min su 1canale e per 10 min su 2 canali

Si

No

F5) Possibilità di erogare ATP anche in zona FVT

Si

No

F6) Misurazione giornaliera sottosoglia dell' impedenza di Pacing e di Shock

Si

No

F7) Cambio automatico di modo di stimolaz in caso di aritmia atriale con programmabilità
della frequenza di autocommutazione

Si

No

F8) Ampia programmabilità dei parametri di stimolazione antibradicardica

Si

No

tot

**G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocateretere) la cui indicazione
è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)**

G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti,
i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.

G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici
a norma di qualità riconosciute

G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata

tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)

TOT

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base
ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda

(1)Ragione sociale della ditta partecipante

(2)Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o,
se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta

Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

	lotto	17	SCHEDA H (prodotti richiesti)
n° 5	Defibrillatori automatici impiantabili Tricamerale RR, con diagnostica completa, completi di relativi elettrocateri atriale, ventricolare destro e sinistro, completi dei dispositivi accessori necessari all' impianto		Cod CND J01050301

(caselle da compilare a cura della ditta)	
A) Ditta partecipante(1)	
Mod ICD/cod commerciale(2)	Pos 1)
Modello catetere atriale/codice commerciale(2)	Pos 2)
Modello cat ventricolare destro/cod. commerciale(2)	Pos 3)
Modello cat. ventricolare sinistro/cod. comm.(2)	Pos 4)

B) Durata potenziale del Defibrillatore espressa in mesi		(caselle da compilare a cura della ditta)
B1) Stimolazione 0% - n° 4 shock per anno	mesi	
B2) Stimolazione 15% - n° 4 shock per anno	mesi	
B3) Stimolazione 100% - n° 4 shock per anno	mesi	

C) Garanzia commerciale espressa in mesi	mesi	
(specificare modalità)		

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)			
D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata	Si	No	
D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione	Si	No	
D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza	Si	No	
(Valutazione a cura della commissione tecnica)			
			tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione)		(caselle da barrare con una X a cura della ditta)	
E1) Dimensioni contenute con peso <= a 90 gr., volume <= 40 cc, spessore <= 15 mm	Si	No	
E2) Supporto antibradicardico DDDR con sensore di attività accelerometrico	Si	No	
E3) Programmabilità indipendenti per i ventricoli destro e sinistro	Si	No	
E4) Triplice terapia erogabile: Shock di defibrillazione, cardioversione ATP programmabile	Si	No	
E5) Disponibilità di elettrocateri ventricolari sin e dx bipolari a rilascio di steroide	Si	No	
I requisiti di cui al punto E sono presenti tutti ?	Si	No	

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio			
Indicare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)			
(caselle da barrare con una X a cura della ditta)			
F1) Disponibilità di modello ad alta uscita	Si	No	
F2) Isteresi bicamerale RR sulla frequenza con ricerca automatica	Si	No	
F3) Possibilità di variare le configurazioni di stimolazione del catetere ventricolare sin	Si	No	
F4) Algoritmo di protezione del ventricolo sinistro da stimolazione in periodo vulnerabile	Si	No	
F5) Algoritmo per la stimolazione biventricolare e stabilizzazione del ritmo ventricolare	Si	No	
F6) Possibilità di erogare fino a 8 shock alla massima energia nella zona FV	Si	No	
F7) Diagnostica specifica per lo scompenso (variabilità RR e monitor. attività paziente)	Si	No	
F8) Diagnostica e memorizzazione EGM attivabile dal paziente con magnete	Si	No	
F9) Disponibilità di modello con connettore per il ventricolo sinistro IS1 e LV1	Si	No	
			tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocateri) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)	
G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.	
G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute	
G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata	
tot	

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)	TOT
---	-----

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

Legenda (1) Ragione sociale della ditta partecipante
(2) Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta

Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore

	lotto	18	SCHEDA H (prodotti richiesti)	
n° 5	Defibrillatori automatici impiantabili Tricamerale RR, con uscita ad alta energia, completi di relativi elettrocateri atriale, ventricolare destro e sinistro, con accessori			Cod CND J01050301

A) Ditta partecipante(1)

Mod ICD/cod commerciale(2)

Modello catetere atriale/codice commerciale(2)

Modello cat ventricolare destro/cod. commerciale(2)

Modello cat. ventricolare sinistro/cod. comm.(2)

(caselle da compilare a cura della ditta)

B) Durata potenziale del Defibrillatore espressa in mesi

B1) Stimolazione 0% - n° 4 shock per anno

B2) Stimolazione 15% - n° 4 shock per anno

B3) Stimolazione 100% - n° 4 shock per anno

(caselle da compilare a cura della ditta)

mesi

mesi

mesi

C) Garanzia commerciale espressa in mesi

(specificare modalità)

mesi

D) Valutazione per organizzazione, assistenza tecnica e manualità (Totale Max. 5 punti)

D1) Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata

D2) Facilità di utilizzo: maneggevolezza e facilità di applicazione

D3) Disponibilità a consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di urgenza

(Valutazione a cura della commissione tecnica)

Si	No	
Si	No	
Si	No	

tot

E) Requisiti indispensabili (pena esclusione)

E1) Energia erogabile >= 35 J

E2) Supporto antibradicardico DDDR con sensore di attività accelerometrico

E3) Gestione e programmabilità indipendenti ventricoli destro e sinistro

E4) Triplice terapia erogabile: Shock di defibrillazione, cardioversione ATP programmabile

E5) Disponibilità di elettrocateri ventricolari sin e dx bipolari a rilascio di steroide

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

Si	No	
Si	No	
Si	No	
Si	No	
Si	No	

F) Requisiti che comportano una valutazione con punteggio

Indicare Si o No ed allegare anche manuale d' uso come documentazione tecnica (Totale Max. 35 punti)

(caselle da barrare con una X a cura della ditta)

F1) Criteri per la discriminazione SVT: stabilità, rapidità d' insorgenza, associazione AV

F2) Criterio di discriminazione SVT su comparazione multiparametrica morfologia QRS

F3) Programmabilità dell' intervallo interventricolare (V-V)

F4) Isteresi negativa sull' intervallo AV / PV con ricerca automatica

F5) Possibilità di escludere via software il coil SVC

F6) Possibilità di memorizzare EGM per almeno 30 min in registrazione monocolore

F7) Algoritmo per la prevenzione della fibrillazione atriale con overdrive dinamico

F8) Cambio automatico della modalità di stimolazione durante aritmie atriali

F9) Ampia programmabilità dei parametri di stimolazione

Si	No	
Si	No	
Si	No	
Si	No	
Si	No	
Si	No	
Si	No	
Si	No	
Si	No	

tot

G) Ulteriori caratteristiche e referenze sul sistema di stimolazione (PM ed elettrocateri) la cui indicazione è ritenuta utile per la valutazione da parte della commissione tecnica (Totale Max. 10 punti)

G1) Lavori scientifici (max 5) integrali sulle caratteristiche, efficacia, sicurezza etc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo canoni previsti per la sperimentazione clinica.

G2) Relazioni tecniche sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norma di qualità riconosciute

G3) Scheda tecnica di caratterizzazione AIAC allegata al Capitolato Speciale debitamente compilata

tot

H) PUNTEGGIO COMPLESSIVO (D+F+G) (Tot. Max. 50 punti)

N.B. per i punti D e F in caso di risposta affermativa i punteggi attribuiti saranno modulati anche in base ai contenuti delle documentazioni tecniche presentate

TOT

Legenda (1) Ragione sociale della ditta partecipante
 (2) Indicare il modello del prodotto ed il codice commerciale attribuito dal Fabbricante o, se del caso, quello del Distributore (se diverso)

La Ditta
 Timbro e firma del Legale Rappresentante o suo Procuratore